

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Influenza H5N6 süsteemulsioon kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos 0,5 ml sisaldab:

Toimeaine(d):

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H5 alatüübi antigeeni (tüvi H5N6, A/part/Potsdam/2243/84), mis indutseerib $\geq 6.0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin 234,8 mg/0,5 ml

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks lindude gripi tüüp A, alatüüp H5 vastu.

Kaks nädalat pärast ühekordse doosiga vaktsineerimist täheldati virulentse H5N1 tüvega katselise nakatamise järgselt kliiniliste tunnuste, surevuse ja viiruse eritumise vähenemist.

Seerumi antikehade püsimine kanadel on tõestatud vähemalt 7 kuu jooksul ja teiste vaktsiinitüvedega läbiviidud katsed näitavad, et seerumi antikehade eeldatav püsimisaeg kanadel on pärast kahe vaktsiinidoosi manustamist vähemalt 12 kuud.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsiini tõhusus võib varieeruda sõltuvalt vaktsiinis sisalduva tüve ja looduses tsirkuleerivate tüvede antigeensest sarnasusest.

Selle vaktsiini ohutust on testitud kanadel, ohutuse kohta partidel on saadaval mõningane toetav teave. Vaktsiini kasutamise korral teistel viirusest ohustatud linnuliikidel tuleks olla ettevaatlik ning soovitatav on katsetada vaktsiini enne massilist vaktsineerimist väiksel rühmal lindudel. Vaktsiini efektiivsus teistel liikidel võib erineda kanadel täheldatust.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei ole.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole.

Juhuslikul ravimi enesele manustamisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

50% -l lindudest võib vaksineerimiskohal tekkida mõõduv difuusne turse, mis püsib umbes 14 päeva.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse kohta selle kasutamisel munevatel lindudel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erimeval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaaneks või intramuskulaarseks manustamiseks.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini 15°C - 25°C ja enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Soovitatakse kasutada mitut järjestikust süstimist võimaldavat suletud vaksineerimissüsteemi.

Kanad:

8-14 päeva vanustele: 0,25 ml subkutaanselt

14 päeva kuni 6 nädala vanustele: 0,25 või 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt

6 nädalastele ja vanematele: 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt

Tulevased munakanad ja sugukanad tuleb teistkordselt vaksineerida 4-6 nädalat pärast esimest vaksineerimist.

Puuduvad andmed vaksineerimise kohta maternaalsete antikehade olemasolu korral. Seetõttu tuleks vaksineeritud lindude järglaste immuniseerimine edasi lükata, kuni need antikehad on kadunud.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse doosi manustamisel ei ole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui on kirjeldatud punktis 4. 6.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiinid, ATCvet kood: QI01AA23

Vaktsiin stimuleerib aktiivset immuunsust lindude gripi tüüp A, alatüüp H5 vastu.

Kui levival lindude gripi viirusel on koostises erinev N-komponent kui vaktsiinis sisalduv N6, saab vahet teha vaksineeritud ja nakatunud lindudel, kasutades neuraminidaasi antikehade avastamiseks diagnostilist testi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kerge vedel parafiin
Polüsorbaat 80
Sorbitaan mono-oleaat
Glütsiin

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

PET viaalid: 2 aastat
Klaasviaalid: 1 aasta

Kõlblikkusaeg pärast avamist 8 tundi, tingimusel, et preparaati ei ole hoitud äärmuslikel temperatuuridel ning et ta ei ole saastunud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida jahedas (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 ml või 500 ml II tüüpi hüdrofüüsilisest klaasist või polüetüleen tereftalaat (PET) pudelid. Pudelid on suletud nitroülkummist korgiga ja on kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/076/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

31.01.2008

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Nobilis Influenza H5N6 import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Nobilis Influenza H5N6, peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

Selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult Euroopa Ühenduse lindude gripi tõrjet reguleerivas seadusandluses sätestatud eritingimustel.

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

LISA II

- A. **BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. **MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. **MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. **RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- E. **MÜÜGILOA HOIDJA ERIKOHUSTUSED**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA TOOTMISLOA HOIDJA(d), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Hispaania

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Holland

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 keelustavad või võivad keelustada liikmesriigid veterinaarravimi impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

Käesoleva veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult Euroopa Komisjoni lindude gripi tõrjet reguleerivas seadusandluses sätestatud eritingimustel.

Müügiloa hoidja peab teavitama Euroopa Komisjoni käesoleva otsusega kinnitatud ravimi turustamise plaanidest.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Ei rakendata.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Lõpptootes esinevad järgmised toimeained sisalduvad Nõukogu Regulatsiooni Lisas II (EEC) No 2377/90:

Farmakoloogilised toimeained	Loomaliigid	Muud sätted
Lahja vedel parafiin	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Polüsorbaat 80	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Sorbitaan mono-oleaat (E494)	Kõik toiduks kasutatavad liigid	
Glütsiin	Kõik toiduks kasutatavad liigid	

E. MÜÜGILOA HOIDJA ERIKOHUSTUSED

Müügiloa hoidja viib läbi selleks ettenähtud aja jooksul järgmised uuringud, mille tulemuste põhjal toimub iga-aastane kasu/riski kordusekspertis. Erikohtuste täitmise programmi raames peab esmane ajakohastatud uuendus jõudma Veterinaarvõime Komiteeni 1. oktoobriks 2007.

II. ANALÜÜSI ASPEKTID

1. Trüptoos: Taotleja peab esitama nimekirja trüptoosi tootmise lähteainena kasutatavate sigade võimalike päritolumaade kohta.

Loomade spongioosse entsefalopaatia edasikandumise vältimise erimeetmed

2. Trüptoos ja NZ- amiinid: Kindlaksmääramata riikidest pärinevate piima tootvate lehmade ja kindlaksmääramata tarnijatelt pärinevad trüptoos ja NZ-amiin ei ole lubatud. Ajakohastatud teave tuleb esitada trüptoosi valmistamiseks BD Biosciences'st ning kaseiini ja laktoosi valmistamiseks kasutatavat lähtepiima tootvate loomade päritolumaade kohta ja Quest/Kerry'st pärit NZ-amiinide tootmise kohta. Taotleja peab kokku leppima ühe kindla trüptoosi ja (kindlaksmääratud) NZ-amiinide tarnijaga, kes on esitanud sobiva piima kohta täieliku teabe aruandesse koos detailse informatsiooniga loomade päritolumaade kohta.

II.E. KONTROLLKATSED VALMISTOOTELE

II.E.2 TOIMEAINETE IDENTIFITSEERIMINE JA ANALÜÜS

3. Identifitseerimise test: Lõplik preparaadi partii test viiakse läbi, et määrata kindlaks neuraminidaasi komponent ning selle kinnitamiseks, et vaktsiinil on ettenähtud koostis. Vajalik on ettepanek.

II.E.9 PARTIIDE STABIILNE KOOSTIS

4. Valmistootte testimisel tuleb partiide ühtluse tõendamiseks esitada kolme Nobilis H5N6 partii kohta käivad testitulemused.

II. F. STABIILSUS

II.F.1 ANTIGEENI MASSI STABIILSUS

5. Antigeeni tuleks säilitada mitte kauem kui 12 kuud temperatuuril 2-8°C, kui ei esitata vajalikku teavet pikema säilivusaja kohta.

RAVIMIOHUTUSE ASPEKTID

6. Taotleja on kohustatud esitama iga kolme kuu järel esimese kahe aasta jooksul pärast preparaadi välitingimustes kasutamist uusimate ohutusandmete perioodilisi aruandeid ning on lisaks kohustatud esitama protokoll, mis kindlustaks kõrvaltoimete ja toime puudumisega seotud andmete adekvaatse registreerimise ja aruandluse.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp
{250ml pudel / 500ml pudel }

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Influenza H5N6
Süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks doos 0,5 ml sisaldab:
Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H5 alatüübi antigeeni (tüvi H5N6, A/part/Potsdam/2243/84), mis indutseerib $\geq 6.0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.

Adjuvant:
Kerge vedel parafiin 234,8 mg/0,5 ml

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon

4. PAKENDI SUURUS

250 ml
500 ml

5. LOOMALIIGID

Kana

6. NÄIDUSTUS(ED)

Aktiivne immuniseerimine lindude gripi tüüp A, alatüüp H5 vastu.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks või subkutaanseks manustamiseks 0,25 või 0,5 ml, olenevalt vanusest.
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik vaktsiini enesele süstimine on ohtlik.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada 8 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida jahedas (2°C kuni +8°C). Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne jäätmete hävitamist lugeda pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult Euroopa Ühenduse lindude gripi tõrjet reguleerivas seadusandluses sätestatud eritingimustel.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/076/001-004

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii> <Saadeti> <BN> {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

PUDEL ETIKETT{250 ml/500 ml}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Influenza H5N6
Süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks doos 0,5 ml sisaldab:

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H5 alatüübi antigeeni (tüvi H5N6, A/part/Potsdam/2243/84), mis indutseerib $\geq 6.0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin 234,8 mg/0,5 ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

250 ml
500 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Intramuskulaarseks või subkutaaneks manustamiseks.
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Partii number

7. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada 8 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Nobilis Influenza H5N6
süsteemulsioon

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Influenza H5N6
Süsteemulsioon

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINED

Üks doos 0,5 ml sisaldab:

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H5 alatüübi antigeeni (tüvi H5N6, A/part/Potsdam/2243/84), mis indutseerib $\geq 6.0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.

Adjuvant: Vedel parafiin

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks lindude gripi tüüp A, alatüüp H5 vastu.

Kaks nädalat pärast ühekordse doosiga vaksineerimist täheldati virulentse H5N1 tüvega katselise nakatamise järgselt kliiniliste tunnuste, surevuse ja viiruse eritumise vähenemist.

Seerumi antikehade püsimine kanadel on tõestatud vähemalt 7 kuu jooksul ja teiste vaktsiinitüvedega läbiviidud katsed näitavad, et seerumi antikehade eeldatav püsimisaeg kanadel on pärast kahe vaktsiinidoosi manustamist vähemalt 12 kuud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

50% -l lindudest võib vaksineerimiskohal tekkida mööduv difuusne turse, mis püsib umbes 14 päeva.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kana

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

Subkutaanseks või intramuskulaarseks manustamiseks.

Kanad:

8-14 päeva vanustele: 0,25 ml subkutaanselt

14 päeva kuni 6 nädala vanustele: 0,25 või 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt

6 nädalastele ja vanematele: 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt

Tulevased munakanad ja sugukanad tuleb teistkordselt vaksineerida 4-6 nädalat pärast esimest vaksineerimist.

Puuduvad andmed vaksineerimise kohta maternaalsete antikehade olemasolu korral. Seetõttu tuleks vaksineeritud lindude järglaste immuniseerimine edasi lükata, kuni need antikehad on kadunud.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini 15°C - 25°C ja enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu. Soovitatakse kasutada mitut järjestikust süstimist võimaldavat suletud vaksineerimissüsteemi.

10. KEELUAJAD

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida 2°C...8°C. Mitte lasta külmuda.

Kõlblikusaeg pärast avamist 8 tundi, tingimusel, et preparaati ei ole hoitud äärmuslikel temperatuuridel ning et ta ei ole saastunud.

Pärast etiketil märgitud kõlblikusaja lõppu mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Vaktsiini tõhusus võib varieeruda sõltuvalt vaktsiinis sisalduva tüve ja looduses tsirkuleerivate tüvede antigeensusest.

Selle vaktsiini ohutust on testitud kanadel, ohutuse kohta partidel on saadaval mõningane toetav teave. Vaktsiini kasutamise korral teistel viirusest ohustatud linnuliikidel tuleks olla ettevaatlik ning soovitatav on katsetada vaktsiini enne massilist vaksineerimist väiksel rühmal lindudel. Vaktsiini efektiivsus teistel liikidel võib erineda kanadel täheldatust.

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse kohta selle kasutamisel munevatel lindudel.

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Mitte segada teiste ravimitega.

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Juhuslikul ravimi enesele süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Kui levival lindude gripi viirusel on koostises erinev N-komponent kui vaktsiinis sisalduv N6, võib olla võimalik vahet teha vaksineeritud ja nakatunud lindudel, kasutades neuraminidaasi antikehade avastamiseks diagnostilist testi.

Veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult Euroopa Ühenduse lindude gripi tõrjet reguleerivas seadusandluses sätestatud eritingimustel.

Pakendi suurused:

250 või 500 ml mitmedoosiline klaaspudel

250 või 500 ml mitmedoosiline PET- pudel

Pudelid on suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ravimil on müügiluba lõppenud